ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КЛОТРИМАЗОЛ (CLOTRIMAZOLE)

Склад:
діюча речовина: клотримазол;
1 мл препарату містить клотримазолу (у перерахуванні на 100 % суху речовину) – 10 мг;
допоміжні речовини: пропіленгліколь, поліетиленгліколь 400, етанол 96 %.

Л**ікарська форма.** Розчин для зовнішнього застосування.
Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або майже безбарвна зі злегка жовтуватим кольором рідина.

Фармакотерапевтична група. Протигрибкові препарати для місцевого застосування. Похідні імідазолу та триазолу. **Код АТХ** D01A C01.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Клотримазол – похідне імідазолу, протигрибковий засіб широкого спектра дії. Механізм його дії полягає у гальмуванні синтезу ергостеролу, необхідного для побудови клітинної мембрани грибів, що призводить до порушення її проникності і подальшого руйнування клітини. Крім того, клотримазол пригнічує активність пероксидаз, що додатково полегшує накопичення у клітині грибка перекису водню. Концентрація перекису водню підвищується до токсичного рівня, що призводить до подальшого руйнування клітини.
Клотримазол має широкий спектр дії: ефективний щодо дерматофітів, дріжджових грибів; чинить антибактеріальний ефект щодо збудників еритразми, стафілококів *(Staphylococcus spp.)* та стрептококів *(Streptococcus spp.)*.
Фармакокінетика.
При нанесенні на шкіру проникає у роговий шар шкіри і там накопичується. При зовнішньому застосуванні через шкіру всмоктується незначна кількість препарату. Практично не абсорбується у системний кровотік.

Клінічні характеристики.
Показання.
· Грибкові інфекції шкіри та слизових оболонок, спричинені дерматофітами, дріжджовими, пліснявими грибками та іншими збудниками, чутливими до клотримазолу; кандидози ротової порожнини (кандидозний стоматит).
· Різнобарвний лишай, еритразма.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до клотримазолу та/або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Клотримазол пригнічує дію інших *протигрибкових препаратів* для зовнішнього застосування, зокрема *амфотерицину, ністатину і натаміцину*.
Антимікробну дію клотримазолу посилюють високі концентрації *пропілового ефіру гідроксибензойної кислоти.*
Дексаметазон у високих дозах гальмує протигрибкову дію клотримазолу.

Особливості застосування.
Слід з обережністю застосовувати клотримазол, якщо раніше спостерігались алергічні реакції на будь-які інші протигрибкові засоби. У разі виникнення подразнення або інших проявів гіперчутливості застосування препарату необхідно припинити.
Препарат не застосовувати в офтальмологічній практиці. Слід уникати контакту препарату з очима. Якщо це трапилось, слід промити очі великою кількістю води.
Препарат не ковтати!
У період лікування не рекомендовано носити одяг та взуття, що не пропускають повітря та вологу. Після нанесення препарату не слід покривати оброблену поверхню або застосовувати оклюзійну (повітронепроникну) пов'язку.
При відсутності ефекту слід провести мікробіологічне дослідження для підтвердження діагнозу та виключення іншої причини захворювання.
Необхідно застосовувати препарат протягом усього терміну лікування, навіть якщо симптоми захворювання зникли раніше. Дотримання цих рекомендацій допоможе попередити розвиток реінфекції (повторного розвитку захворювання).
Препарат містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри (контактний дерматит).

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Клінічних досліджень щодо впливу клотримазолу на фертильність у жінок не проводили, проте дослідження на тваринах не виявили впливу клотримазолу на фертильність.
Кількість досліджень з використанням клотримазолу у період вагітності обмежена.
Дослідження на тваринах не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу з точки зору репродуктивної токсичності. Як попереджувальний захід бажано уникати використання клотримазолу у I триместрі вагітності.
Під час лікування клотримазолом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Не впливає.

Спосіб застосування та дози.
Перед аплікацією препарату шкіру помити теплою мильною водою, особливо міжпальцеві ділянки, старанно висушити. Клотримазол наносити на уражені ділянки 2-3 рази на добу та легко втирати. Кількість Клотримазолу має бути достатньою для рівномірного нанесення на всю уражену поверхню. При дерматомікозі стоп рекомендоване застосування препарату після кожного миття.
Для лікування грибкових уражень порожнини рота 10-20 крапель (0,5-1 мл) розчину наносити на уражені ділянки слизової оболонки за допомогою ватного тампона або палички 3-4 рази на добу. Після нанесення препарату рекомендується не вживати їжу та напої протягом 1 години.
Тривалість лікування становить:
дерматомікози – 3-4 тижні;
еритразма – 2-4 тижні;
висівкоподібний лишай – 1-3 тижні.

Діти.
Оскільки досвід застосування препарату дітям відсутній, препарат не рекомендується для лікування цієї категорії пацієнтів.

Передозування.
При застосуванні препарату відповідно до інструкції передозування малоймовірне.
Симптоми: жодного ризику гострої інтоксикації немає, оскільки малоймовірно, що передозування можливе після разового нанесення на шкіру (застосування на великих ділянках шкіри при умовах, що сприяють підвищеному всмоктуванню), а також після випадкового перорального застосування.
При потраплянні великої кількості препарату всередину рідко може виникнути потреба у проведенні промивання шлунка, якщо доза, яка загрожує життю, була застосована протягом попередньої години або якщо наявні видимі симптоми передозування: нудота, блювання, біль у черевній порожнині, порушення функції печінки.
Лікування: специфічного антидоту не існує. Припинити застосування препарату, промивання шлунка слід проводити лише у випадках, коли є належний захист дихальних шляхів. Симптоматична терапія.

Побічні реакції.
Імунна система.
Алергічні реакції, включаючи анафілактичні/анафілактоїдні реакції (анафілактичний шок, ангіоневротичні набряки, артеріальна гіпотензія, непритомність, задишка, кропив’янка).
Шкіра та підшкірна клітковина.
Почервоніння, поява пухирів, лущення, відчуття печіння/жару, поколювання, локальний набряк, свербіж, висипання, загальне подразнення, біль/дискомфорт, відчуття сухості; алергічний, контактний дерматит.
Поява даних симптомів вимагає припинення лікування препаратом.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. У захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 мл у флаконі, по 25 мл у флаконі та пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.
Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения лекарственного средства

КЛОТРИМАЗОЛ (CLOTRIMAZOLE)

Состав:
действующее вещество: клотримазол;
1 мл препарата содержит клотримазола (в пересчете на 100 % сухое вещество) – 10 мг;
вспомогательные вещества: пропиленгликоль, полиэтиленгликоль 400, этанол 96 %.

Лекарственная форма. Раствор для наружного применения.
Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная или почти бесцветная со слегка желтоватым цветом жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Противогрибковые препараты для местного применения. Производные имидазола и триазола. **Код АТХ** D01A C01.

Фармакологические свойства.
Фармакодинамика.
Клотримазол – производное имидазола, противогрибковое средство широкого спектра действия. Механизм его действия заключается в торможении синтеза эргостерола, который необходим для построения клеточной мембраны грибов, что приводит к нарушению ее проницаемости и последующему разрушению клетки. Кроме того, клотримазол подавляет активность пероксидаз, что дополнительно облегчает накопление в клетке грибка перекиси водорода. Концентрация перекиси водорода повышается до токсического уровня, что приводит к последующему разрушению клетки.
Клотримазол имеет широкий спектр действия: эффективен в отношении дерматофитов, дрожжевых грибов; оказывает антибактериальный эффект на возбудителей эритразмы, стафилококков *(Staphylococcus spp.)* и стрептококков *(Streptococcus spp.)*.
Фармакокинетика.
При нанесении на кожу проникает в роговой слой кожи и там накапливается. При наружном применении через кожу всасывается незначительное количество препарата. Практически не абсорбируется в системный кровоток.

Клинические характеристики.
Показания.
· Грибковые инфекции кожи и слизистых оболочек, вызванные дерматофитами, дрожжевыми, плесневыми грибками и другими возбудителями, чувствительными к клотримазолу; кандидозы ротовой полости (кандидозный стоматит).
· Разноцветный лишай, эритразма.

Противопоказания.
Повышенная чувствительность к клотримазолу и/или к другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.
Клотримазол угнетает действие других *противогрибковых препаратов* для наружного применения, в частности *амфотерицина, нистатина и натамицина*.
Антимикробное действие клотримазола усиливают высокие концентрации *пропилового эфира гидроксибензойной кислоты.*
Дексаметазон в высоких дозах тормозит противогрибковое действие клотримазола.

Особенности применения.
Следует с осторожностью применять клотримазол, если раньше наблюдались аллергические реакции на другие противогрибковые средства. В случае возникновения раздражения или других проявлений гиперчувствительности применение препарата необходимо прекратить.
Препарат не применять в офтальмологической практике. Следует избегать контакта препарата с глазами. Если это произошло, следует промыть глаза большим количеством воды.
Препарат не глотать!
В период лечения не рекомендуется носить одежду и обувь, которые не пропускают воздух и влагу. После нанесения препарата не следует покрывать обработанную поверхность или применять окклюзионную (воздухонепроницаемую) повязку.
При отсутствии эффекта следует провести микробиологическое исследование для подтверждения диагноза и исключения другой причины заболевания.
Необходимо применять препарат на протяжении всего срока лечения, даже если симптомы заболевания исчезли раньше. Соблюдение этих рекомендаций поможет предупредить развитие реинфекции (повторного развития заболевания).
Препарат содержит пропиленгликоль, что может вызвать раздражение кожи (контактный дерматит).

Применение в период беременности или кормления грудью.
Клинических исследований по влиянию клотримазола на фертильность у женщин не проводили, однако исследование на животных не выявили влияния клотримазола на фертильность.
Количество исследований с использованием клотримазола в период беременности ограничено. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного воздействия с точки зрения репродуктивной токсичности. В качестве предупредительной меры желательно избегать использования клотримазола в I триместре беременности.
Во время лечения клотримазолом следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.
Не влияет.

Способ применения и дозы.
Перед аппликацией препарата кожу помыть теплой мыльной водой, особенно межпальцевые участки, тщательно высушить. Клотримазол наносить на пораженные участки 2-3 раза в сутки и легко втирать. Количество Клотримазола должно быть достаточным для равномерного нанесения на всю пораженную поверхность. При дерматомикозе стоп рекомендуется применение препарата после каждого мытья.
Для лечения грибковых поражений полости рта 10-20 капель (0,5-1 мл) раствора наносить на пораженные участки слизистой оболочки с помощью ватного тампона или палочки 3-4 раза в сутки. После нанесения препарата рекомендуется не употреблять еду и напитки в течение 1 часа.
Длительность лечения составляет:
дерматомикозы – 3-4 недели;
эритразма – 2-4 недели;
отрубевидный лишай – 1-3 недели.

Дети.
Так как опыт применения препарата детям отсутствует, препарат не рекомендуется для лечения этой категории пациентов.

Передозировка.
При применении препарата согласно инструкции передозировка маловероятна.
Симптомы: никакого риска острой интоксикации нет, поскольку маловероятно, что передозировка возможна после разового нанесения на кожу (применение на больших участках кожи при условиях, способствующих повышенному всасыванию), а также после случайного перорального применения.
При попадании большого количества препарата внутрь редко может возникнуть необходимость в проведении промывание желудка, если доза, угрожающая жизни, была применена в течение предыдущего часа или если имеются видимые симптомы передозировки: тошнота, рвота, боль в брюшной полости, нарушение функции печени.
Лечение: специфического антидота не существует. Прекратить применение препарата, промывание желудка следует проводить только в случаях, когда есть надлежащая защита дыхательных путей. Симптоматическая терапия.

Побочные реакции.
Иммунная система.
Аллергические реакции, включая анафилактические/анафилактоидные реакции (анафилактический
шок, ангионевротические отеки, артериальная гипотензия, обморок, одышка, крапивница).
Кожа и подкожная клетчатка.
Покраснение, появление волдырей, шелушение, ощущение жжения/жара, покалывания, локальный отек, зуд, сыпь, общее раздражение, боль/дискомфорт, ощущение сухости; аллергический, контактный дерматит.
Появление данных симптомов требует прекращения лечения препаратом.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 25 мл во флаконе, по 25 мл во флаконе и пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.
Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.